

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه اثر داروی امپاگلیفلوزین با دارونما بر روی تغییرات استئاتوز کبدی در فیبرواسکن در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی غیر دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر امپاگلیفلوزین و دارونما بر فیبرواسکن بر روی بیماران غیر دیابتی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران غیردیابتی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر در دو گروه (A و B) به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت و در یک گروه داروی امپاگلیفلوزین و در گروه دیگر داروی دارونما بصورت داروهای با پوشش یکسان داده می شود و محقق و بیماران و فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع داروی مصرفی کور خواهند بود و پیامد اولیه مورد بررسی تغییر در میزان استئاتوز اندازه گیری شده در فیبرواسکن می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 20 تا 65 سال، غیردیابتی، ALT بیشتر از 45 میلی گرم بر دسی لیتر و بیشتر از 30 میلی گرم بر دسی لیتر به ترتیب در مردان و زنان، یکی از دو مورد (سونوگرافی کبد با شواهد کبد چرب گرید دو به بالا یا معیار تضعیف کنترل شده بیشتر از 230 دسی بل بر متر) . معیارهای عدم ورود: مصرف الکل، هیپاتیت اتوایمیون، B، C، نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، مصرف داروهای فیبرات، استاتین ها، داروی ضدالتهابی غیر استروئیدی، آمبودارون، تاموکسی فن، روی و سلنیوم و ویتامین C و E و امپاگلیفلوزین، متفورمین و پیوگلیتازون، کورتیکواستروئید، شواهد سیروز، سابقه حوادث قلبی عروقی، دیابت، خانم حامله یا شیرده، کانسر دو سال اخیر، هایپوتیروئیدی فعال، شاخص توده بدنی بیشتر مساوی 40 کیلوگرم بر متر مربع

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده داروی امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم یک بار در روز - گروه کنترل: دارونما یک بار در روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تغییرات در معیار تضعیف کنترل شده (نشانهگر استئاتوز کبدی در فیبرواسکن). پیامد ثانویه: تغییر در آنزیم های کبدی، پروفایل لیپید، ترکیب بدن (بافت چربی احشایی و نسبت اندروئید به ژینکوئید در دگرا)، معیار سفتی کبد (نشانهگر فیروز کبد در فیبرواسکن)، امتیازبندی خطر فیروز کبد چرب غیر الکلی و شاخص FIB-4.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190122042450N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدابراهیم خمسه

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8894 5246

#### آدرس ایمیل

khamseh.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی امپاگلیفلوزین با دارونما بر روی تغییرات استئاتوز

کبدی در فیبرواسکن در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

غیر دیابتی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر کبد چرب غیرالکلی در بیماران غیردیابتی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 65 سال شاخص توده بدنی زیر 40 کیلوگرم بر متر مربع الکل کمتر از 20 گرم در زن و 30 گرم در مرد روزانه حداقل 3 ماه متوالی طی 5 سال اخیر هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 6.5 درصد آلانین آمینوترانسفراز بیشتر از 45 در مردان و بیشتر از 30 در زنان کراتینین کمتر از 1.5 در مردان و کمتر از 1.4 در زنان و کسر تخلیه ای گلومرولار بیشتر از 45 فیبرواسکن با معیار تضعیف کنترل شده بالای 230 یا سونوگرافی کبد چرب با گرید 2 به بالا امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار و شیرده نارسایی قلب (کلاس 2 تا 4) سابقه اختلال قلبی عروقی 3 ماه اخیر سابقه کانسر در 2 سال اخیر شواهد سیروز هاپتیر یا هاپیوتیروئیدی کنترل نشده (TSH غیرطبیعی) بیماری هپاتیت اتوایمیون (ANA و ASMA غیرطبیعی) هپاتیت C (HCV Ab مثبت) هپاتیت HBS (Ag مثبت) مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، آمیودارون، تاموکسی فن و فیرات، استاتین ها، روی و سلنیوم و ویتامین C یا سایر عوامل آنتی اکسیدان، امپاگلیفلوزین، متفورمین، پیوگلیتازون، ویتامین E و سایر داروهای موثر بر درمان کبد چرب

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

1397/12/14, 2019-03-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1119

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبد چرب غیر الکلی

#### کد ICD-10

K75.81

#### توصیف کد ICD-10

[Nonalcoholic steatohepatitis [NASH

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر در CAP (معیار تضعیف کنترل شده)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هفته 24

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با فیبرواسکن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و 12 هفته و 24 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با ترازو

### 2

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز فیبروز کبد چرب غیرالکلی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

## سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده، بلوک 4 تایی

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت دارویی عبیدی داروهای امپاگلیفلوزین و دارونما را بصورت هم شکل و در یک پوشش مشابه قرار داده و داروها بصورت A و B نامگذاری می شوند و توسط فردی غیرمطلع از نوع دارو، بین بیماران توزیع می شود. بطوریکه بیمار و محقق از نوع داروی تجویز شده بی اطلاع می باشند. ضمناً مراقب بالینی همکاران آزمایشگاه و رادیولوژی و فیبرواسکن و دگرا از نوع دارو دریافتی بیمار مطلع نیستند. همچنین ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نیز از نوع داروی دریافتی هر بیمار اطلاع نخواهند داشت.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

شروع و 24 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از آزمایشات و فرمول NAFLD fibrosis score

**3**

شرح متغیر پیامد  
معیار FIB4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایشات و فرمول FIB4

**4**

شرح متغیر پیامد

آندروئید به ژنیکوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش جذب سنجی اشعه ایکس با انرژی مضاعف

**5**

شرح متغیر پیامد

میزان سفتی کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیبرواسکن کبد

**6**

شرح متغیر پیامد

یافت چربی احشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش جذب سنجی اشعه ایکس با انرژی مضاعف

**7**

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 12 هفته و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترازوی وزن و قد و فرمول

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم، شرکت دکتر عبیدی

به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، شرکت دکتر عبیدی به مدت 6 ماه

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

سیده هدی طاهری اطاقسرا

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

hodataheri2463@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

75

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

تلفن  
5246 8894 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hodataheri2463@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدابراهیم خمسه  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان ولیعصر، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و  
متابولیسم.  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811  
تلفن  
5246 8894 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khamseh.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سیده هدی طاهری اطاقسرا  
موقعیت شغلی  
دستیار فوق تخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، کوچه فیروزه، پژوهشکده  
غدد درون ریز و متابولیسم.  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811  
تلفن  
5246 8894 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hodataheri2463@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
شرکت دارو سازی عبیدی  
نام کامل فرد مسوول  
الهام عندلیب  
آدرس خیابان  
خیابان احمد قصیر (بخارست)، پایتنت از میدان آرژانتین، کوچه 13،  
پلاک 5  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1513815811  
تلفن  
2451 4452 21 98+  
ایمیل  
e.andalib@cobeldarou.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت دارو سازی عبیدی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
25  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سیده هدی طاهری  
موقعیت شغلی  
دستیار فوق تخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، کوچه فیروزه، پژوهشکده  
غدد درون ریز و متابولیسم.  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست